

REF 57838, 57839, 57840



# Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutohemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φασίγγιο επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξυμέτρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematico/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter, Stat Profile Prime Plus® Kan Gaz, CO Oksimetre, Kimya Kontrolleri Otomatik Kartuşu, kemiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מוקטנת אוטומטית לנו ברם Co-Oximeter, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス、CO オキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照液自动试剂盒

LOT 25015042

CONTROL 1 2 3 4 5

2026-07-08

EN

**Product Description**  
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematoct (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), total bilirubin (TBil), myoglobin (Mb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactate and Urea in Level 4 and 5. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.

**Intended Use**  
Intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

**Methodology**  
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

**Composition**  
Controls Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing urea, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub> value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials.

**Directions for use**  
Do NOT FREEZE. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.

**Storage**  
Store at 2-8°C (34-68°F). DO NOT FREEZE.

**Limitations**  
pO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use". The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on one system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be retested and removed from the analyzer a maximum of 5 times.

**Traceability of Standards**  
Total Hemoglobin (Hb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub>Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**  
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical ranges of these values in patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.

**Expected Ranges**  
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using real-time determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

\*Not available in the USA or for Point-of-Care/Point-of-Use Testing.

NCCLS Document M29-T2  
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

	Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Beklenen Aralıklar, Várt tartományok, הצפויים הטווחים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值				
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
	min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max	min - X̄ - max
pH	7.189 - 7.215 - 7.245	7.386 - 7.416 - 7.446	7.570 - 7.600 - 7.630		
H <sup>+</sup>	65 - 61 - 57	41 - 38 - 36	27 - 25 - 23		
PCO <sub>2</sub>	49.9 - 56.9 - 63.9	35.7 - 40.7 - 45.7	19.0 - 23.0 - 27.0		
PO <sub>2</sub>	6.6 - 7.6 - 8.5	4.7 - 5.4 - 6.1	2.5 - 3.1 - 3.6		
PO <sub>2</sub>	49.3 - 59.3 - 69.3	92.1 - 102.1 - 112.1	125.3 - 140.3 - 155.3		
SO <sub>2</sub>	6.6 - 7.9 - 9.2	12.2 - 13.6 - 14.9	16.7 - 18.7 - 20.7		
Hct	46 - 49 - 52	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	22 - 25 - 28		
Na <sup>+</sup>	mmol/L			139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K <sup>+</sup>	mmol/L			3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl <sup>-</sup>	mmol/L			123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa	mmol/L			1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL			4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L			0.53 - 0.60 - 0.67	1.01 - 1.16 - 1.31
iMg	mg/dL			1.3 - 1.5 - 1.6	2.5 - 2.8 - 3.2
Glucose	mmol/L			73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glucose	mg/dL			4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lac	mmol/L			1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL			15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	38.3 - 53.3 - 68.3	20.0 - 25.0 - 30.0	
Hb	g/dL	18.7 - 20.5 - 22.3	12.8 - 14.3 - 15.8	5.7 - 6.7 - 7.7	
Hb	g/L	187 - 205 - 223	128 - 143 - 158	57 - 67 - 77	
Hb	mmol/L	11.6 - 12.7 - 13.8	7.9 - 8.9 - 9.8	3.5 - 4.2 - 4.8	
O <sub>2</sub> Hb	%	19.1 - 21.6 - 24.1	44.8 - 48.8 - 52.8	75.6 - 80.6 - 85.6	
COHb	%	24.7 - 28.7 - 32.7	16.5 - 20.5 - 24.5	2.2 - 6.2 - 10.2	
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.0 - 18.0 - 21.0	2.4 - 5.4 - 8.4	
HbH	%	18.3 - 22.3 - 26.3	8.7 - 12.7 - 16.7	3.9 - 7.9 - 11.9	
IBil*	mg/dL	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6	
IBil*	µmol/L	306.1 - 374.5 - 442.9	164.2 - 198.4 - 232.6	99.2 - 106.0 - 112.9	
IBil*	mg/L	17.9 - 21.9 - 25.9	9.6 - 11.6 - 13.6	5.8 - 6.2 - 6.6	

ES

**Descripción del producto**  
Material de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (Hb), bilirubina total (TBil), mioglobina (Mb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) en niveles 1, 2 y 3, además de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactato y Urea en los niveles 4 y 5. Para uso UNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

**Intended Use**  
Destinado al uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

**Metodología**  
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Composición**  
Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen urea, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL como mínimo. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales.

**Referencia de estándares**  
(REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

**Referencias y precauciones:**  
NO CONGELAR. Mezcle el cartucho invitándolo suavemente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Almacenamiento**  
Conservar a 2-8°C (34-68°F). NO CONGELAR.

**Instrucciones de uso**  
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invitándolo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el cartucho. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalados, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese tiempo, el sistema mostrará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser reprobado y retirado del analizador hasta 5 veces como máximo.

**Cumplimiento de normas**  
La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de Cianmetemoglobinemia. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb) son trazables a técnicas espectrofotométricas. Analitos trazables a los intervalos de referencia estándar del NIST.

**Intervalos de referencia**  
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango de inicio esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los valores desviados observados difieran de los rangos esperados en su propio laboratorio.

**Rangos esperados**  
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomed al usarlo dentro de sus especificaciones replicadas en laboratorios Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de Rangos Esperados.

\*No disponible en EE. UU. o para uso en puntos de atención del paciente.

NCCLS Document M29-T2  
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

FR

**Description du produit**  
Matériau de contrôle de qualité aqueux pour surveiller la performance des paramètres suivants : pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (Hb), bilirubine totale (TBil), oxymyoglobine (Mb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactate et Urea dans les niveaux 4 et 5. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.

**Utilisation prévue**  
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

**Méthodologie**  
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

**Composition**  
Les contrôles de niveau 1, 2 et 3 sont des solutions tamponées de bicarbonate contenant un coleur, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les contrôles de niveau 4 et 5 sont des solutions tamponées contenant des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactate et agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux.

**Précautions et mises en garde**  
NE PAS CONGELER. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes. Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les protocoles standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

**Stockage**  
Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER.

**Mode d'emploi**  
Statuer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

**Limites d'utilisation**  
Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient inversement avec la température (environ 1%/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plages attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 35 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être rétestée et retirée de l'analyseur 5 fois au maximum.

**Tracabilité des standards**  
L'hémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie. Les substances à analyser sont traçables selon les matériaux de référence étalons de NIST.

**Intervalles de référence**  
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. Le plage d'attente attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.

**Plages attendues**  
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant dans les spécifications. Voir la table des plages attendues.

\*Non disponible en EE. UU. ni pour les points d'intervention/analyses déléguées.

NCCLS Document M29-T2  
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

DE

**Produktbeschreibung**  
Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (Hb), Gesamtbilirubin (TBil), Oxyhämoglobin (Mb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose und Lactat in Stufe 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysengeräten.

**Verwendungszweck**  
Für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Personal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysengeräte.

**Verfahrensweise**  
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungsmanual für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.

**Zusammensetzung**  
Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Bicarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>-Wert kalibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca, Mg, Glucose, Lactat und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 mL. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**  
NICHT ENTFREIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. Vollständige Informationen und dem Anleitungsmanual für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen. Das Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborgeräten ist zu befolgen.

**Lagerung**  
Bei 2-8 °C lagern. NICHT ENTFREIEREN.

**Gebrauchshinweise**  
Vor der Installation zu sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungsmanual für das Stat Profile Prime Plus Analysengerät zu entnehmen.

**Einschränkungen**  
PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich umgekehrt Verhältnis zu Temperatur (ca. 1%/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturvorlieben unter Gebrauchshinweise zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche geben nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang als ungenutztem Installationszustand im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysengerät eingesetzt und entnommen werden.

**Rückführbarkeit der Standards**  
Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O<sub>2</sub>Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar. Die Analyte sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

**Referenzintervalle**  
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anomalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Wertebereich für diese Werte im Patientenblut ist in Tietz, N. W. Hg. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es ist möglich, dass die beobachteten Werte von den erwarteten Werten in Ihrem Labor abweichen.

**Erwartungsbereiche**  
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

\*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientenintensive Tests.

NCCLS Document M29-T2  
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition and Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hesserling 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Made in USA  
www.novabiomedical.com

200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59010H 2024-05



